

ALPHAGAN® P OPHTHALMIC SOLUTION 0.1%

brimonidine tartrate (0.1% w/v)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan **ALPHAGAN® P 0.1%**
2. Bagaimana **ALPHAGAN® P 0.1%** berfungsi
3. Sebelum menggunakan **ALPHAGAN® P 0.1%**
4. Cara menggunakan **ALPHAGAN® P 0.1%**
5. Semasa menggunakan **ALPHAGAN® P 0.1%**
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan **ALPHAGAN® P 0.1%**
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan **ALPHAGAN® P 0.1%**

ALPHAGAN® P 0.1% digunakan untuk mengurangkan tekanan di dalam mata individu yang menghidap glaukoma atau tekanan tinggi di dalam mata.

Bagaimana **ALPHAGAN® P 0.1%** berfungsi

ALPHAGAN® P 0.1% ialah sejenis larutan ubat titis mata yang mengurangkan jumlah cecair yang mengalir ke dalam mata dan menambah jumlah cecair yang mengalir keluar dari mata. Ini mengurangkan tekanan di dalam mata.

Sebelum menggunakan **ALPHAGAN® P 0.1%**

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan menggunakan **ALPHAGAN® P 0.1%**:
- Jika anda alah (hipersensitif brimonidine tartrate, atau apa-apa bahan **ALPHAGAN® P 0.1%** yang lain. (untuk senarai lengkap bahan, rujuk kepada seksyen "MAKLUMAT LANJUT").

- Jika anda sedang mengambil ubat antidepresan/antimurung monoamina oksidase (MAO).
- Bagi neonat dan bayi (kanak-kanak yang berumur bawah 2 tahun)

Jika anda tidak pasti sama anda perlu mula menggunakan **ALPHAGAN® P 0.1%**, rujuk kepada doktor anda.

- Kehamilan dan penyusuan

Bincang dengan doktor anda mengenai risiko dan manfaat yang berkemungkinan daripada penggunaan **ALPHAGAN® P 0.1%** sewaktu kehamilan.

Bincang dengan doktor anda mengenai risiko dan manfaat yang berkemungkinan daripada penggunaan **ALPHAGAN® P 0.1%** apabila menyusu badan.

- Kanak-kanak

Keselamatan dan keberkesanan penggunaan **ALPHAGAN® P 0.1%** pada kanak-kanak yang berumur bawah 2 tahun masih belum diketahui.

- Sebelum menggunakan **ALPHAGAN® P 0.1%**

Maklumkan doktor anda sekiranya:

1. Anda telah mengalami alahan terhadap apa-apa ubat atau bahan lain, misalnya makanan, pengawet atau pewarna.
 2. Anda mengalami atau pernah mengalami apa-apa masalah kesihatan, terutamanya yang berikut:
 - Penyakit hati atau buah pinggang
 - Penyakit jantung yang teruk dan tidak terkawal atau aliran darah yang lemah ke jantung atau keradangan berulang dan pembekuan darah di dalam salur darah kecil dan sederhana di tangan dan kaki.
- Aliran darah yang lemah ke otak

- Kemurungan
- Fenomena *Raynaud*. Keadaan dapat dilihat dengan rasa kebas, mencucuk dan perubahan warna (putih, biru, kemudian merah pada jari apabila ia terdedah kepada sejuk atau tekanan).
- Rasa pening sebaik sahaja berdiri, terutamanya apabila dari kedudukan duduk atau berbaring.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Maklumkan doktor anda sekiranya anda sedang mengambil apa-apa ubat lain, termasuk apa-apa ubat yang anda beli tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan. Sesetengah ubat dan **ALPHAGAN® P 0.1%** boleh bertindak balas antara satu sama lain. Ini termasuk:

- Ubat yang menyebabkan rasa mengantuk dan ubat tahan sakit (barbiturat, opiat, sedatif, atau anestetik)
- Ubat yang merendahkan tekanan darah (alfa agonis, penyekat beta)
- Ubat untuk masalah jantung (glikosida kardiak)
- Antimurung trisiklik

Ubat-ubat ini boleh terjejas oleh **ALPHAGAN® P 0.1%**, atau boleh menjejaskan keberkesanannya untuk bertindak. Anda mungkin perlu menggunakan jumlah ubat yang berbeza, atau anda mungkin perlu mengambil ubat yang berlainan.

Doktor atau ahli farmasi anda mempunyai lebih banyak maklumat tentang ubat yang perlu diberi perhatian atau dielakkan sewaktu menggunakan **ALPHAGAN® P 0.1%**.

Sekiranya lebih daripada satu ubat titis mata atau salap perlu digunakan, ubat-ubatan yang berlainan harus digunakan sekurang-kurangnya 5 minit selang antaranya.

Cara menggunakan ALPHAGAN® P 0.1%

- Berapa banyak harus digunakan

Dos yang disyorkan ialah satu titis **ALPHAGAN® P 0.1%** ke dalam mata yang bermasalah, tiga kali sehari dan kira-kira 8 jam selang antaranya.

- Arahan penggunaan

Anda akan dapati ianya lebih mudah untuk memasukkan titisan di dalam mata anda dalam keadaan anda duduk atau berbaring.

Untuk membuka botol **ALPHAGAN® P 0.1%** yang baharu, koyakkan kedap pelindung terlebih dahulu dari botol.

Kandungan adalah steril sekiranya kedap dalam keadaan baik. Kedap akan pecah dan anda boleh menanggalkannya dan kemudian membuangnya.

1. Basuh tangan anda sehingga bersih menggunakan sabun dan air.
2. Goncang botol perlahan-lahan.
3. Tanggalkan penutup.
4. Pegang botol dalam keadaan terbalik dengan sebelah tangan antara ibu jari dan jari telunjuk anda.
5. Dengan menggunakan sebelah lagi tangan anda, tarik kelopak mata bawah anda ke bawah dengan perlahan bagi membentuk kantung atau poket.



6. Dongakkan kepala anda ke belakang dan pandang ke atas.



7. Letakkan hujung botol hampir dengan kelopak mata bawah anda. Jangan biarkan hujung botol menyentuh mata anda.
8. Lepaskan satu titisan ke dalam kantung atau poket yang terbentuk antara mata dan kelopak mata anda dengan memicit botol secara perlahan-lahan.



9. Tutup mata anda. Jangan berkelip atau menggosok mata anda.



10. Sewaktu mata anda tertutup, letakkan jari telunjuk anda melawan sudut dalam mata anda dan tekan terhadap hidung anda kira-kira selama dua minit. Tindakan ini akan membantu menghalang ubat daripada mengalir melalui duktus air mata ke hidung dan tekak, di mana dari bahagian tersebut ia boleh menyerap masuk ke dalam bahagian lain badan anda. Tanya doktor anda untuk arahan lebih khusus mengenai teknik ini.
11. Letakkan semula penutup, tutupnya hingga ketat.
12. Basuh tangan anda sekali lagi menggunakan sabun dan air bagi membuang sebarang sisa.

Tunggu selama 15 minit sebelum menggantikan kanta sentuh anda.

Berhati-hati agar hujung ubat titis mata tidak menyentuh mata, kelopak mata anda atau bahagian lain bagi mengelakkan kecederaan mata atau mencemari ubat titis mata. Ubat titis mata yang tercemar boleh menyebabkan anda terkena jangkitan mata.

ALPHAGAN® P 0.1% adalah untuk kegunaan di dalam mata sahaja.

- Bila perlu digunakan

Guna menurut arahan yang diberikan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Terus menggunakan **ALPHAGAN® P 0.1%** selagi mana yang ditetapkan oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

Jika menghampiri masa untuk dos anda yang seterusnya, langkau dos anda yang tertinggal dan gunakan dos anda yang seterusnya sebagaimana yang ditetapkan. Jika tidak, gunakan ubat titis mata tersebut sebaik sahaja anda mengingatnya, dan kemudian kembali menggunakannya seperti mana kebiasaannya.

Jika anda tidak pasti sama ada anda patut untuk melangkau dos, rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan menggandakan jumlah penggunaan bagi menggantikan dos yang anda terlupa menggunakannya.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda memasukkan beberapa titis di dalam mata anda secara tidak sengaja, bilas mata anda dengan segera menggunakan air suam.

Tekanan darah rendah telah dilaporkan akibat daripada penelanan secara tidak sengaja.

Simptom-simptom dos berlebihan sama dengan kesan-kesan sampingan yang dinyatakan di bawah 'Kegunaan Kanak-kanak' telah dilaporkan di kalangan neonat, bayi dan kanak-kanak.

Hubungi doktor anda dengan segera atau kunjungi Jabatan Kecemasan hospital yang berhampiran dengan anda, jika anda fikir anda atau sesiapa yang lain mungkin telah tertelan

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

sebahagian atau keseluruhan isi kandungan botol **ALPHAGAN® P 0.1%**. Lakukan ini, walaupun sekiranya tidak terdapat tanda-tanda ketidakselesaan atau keracunan. Anda mungkin perlu mendapatkan rawatan perubatan segera.

Semasa menggunakan **ALPHAGAN® P 0.1%**

- Perkara yang perlu dilakukan

Pastikan tekanan mata anda diperiksa apabila dinasihati oleh pakar mata anda, bagi memastikan **ALPHAGAN® P 0.1%** berfungsi dengan betul.

Jika anda mengalami jangkitan mata, mendapat kecederaan mata, atau menjalani pembedahan mata, maklumkan doktor anda.

Doktor anda mungkin menasihati anda untuk menggunakan bekas **ALPHAGAN® P 0.1%** yang baharu kerana botol lama mungkin telah dicemarkan, atau mungkin menasihati anda untuk menghentikan rawatan anda dengan menggunakan **ALPHAGAN® P 0.1%**.

Jika anda disahkan hamil sewaktu menggunakan **ALPHAGAN® P 0.1%**, maklumkan doktor anda dengan segera.

Jika anda bersedia sedia untuk memulakan pengambilan apa-apa ubat baharu, maklumkan doktor dan ahli farmasi anda yang anda sedang menggunakan **ALPHAGAN® P 0.1%**.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan memberikan **ALPHAGAN® P 0.1%** kepada orang lain, walaupun sekiranya mereka mengalami keadaan yang sama seperti anda.

Jangan berhenti menggunakan **ALPHAGAN® P 0.1%** tanpa merujuk kepada doktor anda terlebih dahulu. Jika anda berhenti menggunakan ubat titis mata anda, tekanan mata anda boleh meningkat sekali lagi dan boleh merosakkan mata anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan mengendalikan mesin/ jentera:

Berhati-hati semasa memandu atau mengendalikan mesin/ jentera sehingga anda tahu cara **ALPHAGAN® P 0.1%** menjejaskan anda. Pada umumnya, **ALPHAGAN® P 0.1%** tidak menyebabkan apa-apa masalah dengan keupayaan anda untuk memandu kereta atau mengendalikan mesin/ jentera.

Walaupun bagaimanapun, **ALPHAGAN® P 0.1%** boleh menyebabkan penglihatan menjadi kabur / rasa pening / mengantuk / keletihan pada segelintir orang. Pastikan anda tahu cara anda bertindak balas dengan **ALPHAGAN® P 0.1%**, atau penglihatan anda pulih seperti sediakala sebelum memandu kereta atau mengendalikan mesin/ jentera.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, **ALPHAGAN® P 0.1%** boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya. Tiada satu pun kesan sampingan yang berkemungkinan menjadi serius; hampir semua kesan sampingan berkemungkinan ringan dan hanya menjejaskan mata.

Terjadi pada kira-kira 10-20% individu:
Alahan mata, mata merah dan mata gatal.

Terjadi pada kira-kira 5-9% individu:
Pertumbuhan folikel limfa di dalam mata.

Terjadi pada kira-kira 1-4% individu:
Rasa lemah, kerengsaan mata, keradangan permukaan mata, sakit mata, rasa seperti benda asing termasuk mata, mata kering, mata gatal, mulut kering, kelesuan dan *superficial punctate keratitis*.

Kesan-kesan sampingan berikut telah dikenalpasti semasa penggunaan

selepas pemasaran **ALPHAGAN® P 0.1%** dalam amalan klinikal:
Peningkatan pengeluaran air mata, penglihatan kabur, pening kepala dan sakit kepala.

Kegunaan kanak-kanak:

Pemberhentian pernafasan sementara, degupan jantung perlahan, hilang kesedaran, tekanan darah rendah, suhu badan rendah, kekuatan otot menurun, keupucutan, pernafasan perlahan dan rasa mengantuk.

Kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan di atas juga boleh terjadi pada segelintir individu. Maklumkan doktor anda sekiranya anda perasan mana-mana kesan sampingan lain.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [Consumers -* Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Cara penyimpanan dan pelupusan **ALPHAGAN® P 0.1%**

- Penyimpanan

Simpan jauh daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

Jangan menggunakan **ALPHAGAN® P 0.1%** selepas tarikh luput yang tertera pada label botol dan bahagian bawah karton selepas perkataan EXP.

Jangan biarkan botol tidak ditutup dengan penutupnya dalam tempoh masa yang lama bagi mengelakkan pencemaran terhadap ubat titis mata.

Simpan ubat titis mata anda di tempat dingin di mana suhu kekal di bawah 30°C.

- Pelupusan

Ubat-ubat tidak seharusnya dilupuskan melalui air buangan atau buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi anda tentang cara untuk melupuskan ubat

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

yang tidak lagi diperlukan. Langkah-langkah ini akan membantu untuk melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

ALPHAGAN® P 0.1% ialah sejenis larutan jernih, berwarna kuning kehijauan di dalam botol plastik dengan penutup ungu yang dipasangkan dalam saiz pek 5 mL di dalam botol 10 mL.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
brimonidine tartrate
- Bahan tidak aktif
Purite, carmellose sodium, boric acid, sodium borate decahydrate, sodium chloride, potassium chloride, calcium chloride, magnesium chloride, hydrochloric acid/sodium hydroxide dan purified water.

- Nombor MAL:

MAL20096002ARZ

Pengilang

Allergan Sales, LLC
Waco, Texas, U.S.A.

Pemegang Pendaftaran Produk

ABBVIE SDN BHD
9th Floor Menara Lien Hoe
No.8, Persiaran Tropicana
Tropicana Golf & Country Resort
47410 Petaling Jaya Selangor, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

~~05/09/2023~~ **21/12/2023**

Commented [CT1]: Update date of revision.

Nombor Siri

~~NPRA (R1)-20/019~~ **NPRA (R1/1) 30102023/211**

Commented [CT2]: Update of RiMUP serial number according to NPRA 15/12/2023 correspondence: NPRA (R1/1) 30102023/211